



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(012742)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. I-II
3	Дата регистрации:	08.12.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	08.12.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.12.2025

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Экулизумаб Фармасинтез
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Экулизумаб
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 30.0 мл х 1 пачка картонная

КОПИЯ
ВЕРНА

058389



13	Состав лекарственного препарата:	экулизумаб 10.00 мг, вспомогательные вещества (натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия гидрофосфата гептагидрат, натрия хлорид, полисорбат 80, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.



С.В. Глаголев




**КОПИЯ
ВЕРНА**





Документ подписан и передан через Диадок

Организация, подписант	Основание подписания	Сертификат: издатель, серийный номер, период действия	Дата подписания, статус
 Москва - Примафарм Пономарева В.В.	Эл. доверенность №ae077c3c-a59f-407c-a3ab-5f19b0528369	АО "ПФ "СКБ Контур" 066713C4003AB3F1AC49E5C61F6C34F 38C с 15.08.2025 14:48 по 15.08.2026 14:53 (UTC+03:00)	19.03.2026 12:25:12 (UTC+03:00) Подпись не соответствует файлу документа
АО "Р-ФАРМ"		-	Получен

